

# CONTROCEL®

## REAGENTE DE GLÓBULOS VERMELHOS HUMANOS

HOMOGENEIZAR BEM ANTES DO USO



**Instrução de Uso: 212111700/11** (Revisada em: fevereiro de 2024).

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail [fresenius.br@fresenius-kabi.com](mailto:fresenius.br@fresenius-kabi.com)



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

### APRESENTAÇÃO

Controcel®	1 x 10 mL
------------	-----------

### INTRODUÇÃO

CONTROCEL® é apresentado em um frasco contendo uma suspensão a 3% de glóbulos vermelhos humanos do grupo O, sensibilizados com anticorpos IgG. Os glóbulos de CONTROCEL® são conservados em uma modificação de Solução de Alsever que contém EDTA como anticoagulante e aminoácidos destinados à preservação da integridade dos antígenos da membrana eritrocitária.

CONTROCEL® contém Sulfato de Neomicina a 1:10000 e Cloranfenicol a 1:3000 para prevenir a contaminação bacteriana. Mesmo assim, manuseie-o com cuidado, evitando contaminação do reagente.

### INDICAÇÃO DE USO

CONTROCEL® destina-se ao controle de qualidade de todos os testes que envolvam o uso de SORO DE COOMBS ou SORO ANTI-HUMANO. A obtenção de reação positiva após adição de CONTROCEL® ao final de um Teste de Coombs Direto ou Indireto com resultado negativo assegura que o procedimento de lavagem foi adequado, que o Soro de Coombs foi adicionado e que sua atividade Anti-IgG estava presente.

O controle dos testes de Coombs com CONTROCEL® é recomendado nos testes de Coombs Direto (quer realizados para diagnóstico da Doença Hemolítica Peri-Natal, como da Anemia Hemolítica Auto-Imune) e nos Testes de Coombs Indireto, realizados na triagem ou identificação de anticorpos irregulares, provas de compatibilidade pré-transfusionais e testes para antígenos como D fraco, Kell, Duffy, etc.

### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Não é necessário nenhum preparo especial do paciente ou doador para a coleta da amostra. O sangue deve ser coletado com técnica asséptica, com ou sem anticoagulante e o soro separado o mais breve possível para realização dos testes.

As amostras devem ser estocadas entre 2°C e 8°C se as análises não forem realizadas de imediato. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

### PROCEDIMENTO

#### Reagente Necessário

– CONTROCEL®

#### Reagentes adicionais:

- Soro de Coombs ou Soro Anti-Humano;
- Solução fisiológica.

#### Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico, tal como lente manual ou espelho côncavo ou microscópio.

### MÉTODO DE TESTE

A atividade IgG do SORO ANTI-HUMANO e do SORO DE COOMBS pode ser testada adicionando-se em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm) 2 gotas\* do SORO (ou SORO DE COOMBS) e uma gota\* de CONTROCEL®.

Prosseguir conforme indicado no item 3 em diante do MÉTODO DE TESTE para interpretar.

\* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

1. Ressuspender os glóbulos vermelhos invertendo o frasco de CONTROCEL® pelo menos 10 vezes.

### NÃO HOMOGENEIZAR POR MEIO DE AGITAÇÃO

2. Adicionar 1 gota\* de CONTROCEL® a cada tubo com Teste de Coombs negativo ou duvidoso.  
HOMOGENEIZAR BEM.

3. Centrifugar o tubo durante 15 segundos a 3.400 rpm (900 - 1000g) ou 1 minuto a 1.000 rpm (100-125g).
4. Ressuspender delicadamente o "botão" de hemácias, observando a presença ou não de aglutinação.

### INTERPRETAÇÃO

A presença de aglutinação moderadamente forte das hemácias de CONTROCEL® em um campo de hemácias não aglutinadas indica que o Teste de Coombs foi adequado e seu resultado negativo.

A presença de aglutinação fraca das hemácias de CONTROCEL® pode ser devido a um Soro de Coombs com reatividade deficiente, lavagem inadequada ou à presença de anticorpos fracamente reagentes. Testes com esse tipo de resultado não podem ser considerados válidos e devem ser repetidos. A ausência de aglutinação das hemácias de CONTROCEL® indica que o Teste de Coombs não foi adequadamente lavado, que o Soro de Coombs não foi adicionado ou que o Soro de Coombs foi acidentalmente neutralizado. Estes testes não podem ser considerados válidos e devem ser repetidos.

### PRECAUÇÃO

1. Como acontece com todos os reagentes de glóbulos vermelhos humanos, a reatividade de seus antígenos pode diminuir no decorrer do prazo de validade.
2. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.
3. Não congelar.
4. Armazenar entre 2°C a 8°C entre as utilizações.
5. O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente.
6. A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.
7. O produto foi fabricado a partir de sangue de doadores negativos para o vírus da hepatite B, hepatite C, anti-HTLV-I e anti-HIV 1+2. Entretanto, a manipulação deste produto deve ser efetuada com os cuidados apropriados, garantindo a segurança dos usuários.

### BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, American Association of Blood Bank, 14 Ed, 2002.
2. Carvalho, William de Freitas, Técnicas Médicas de Hematologia e Imunohematologia, 7 ed, Ed.Médica 1999.
3. Issitt D. Peter, Anstee J. David, Applied Blood Group Serology, 14 Ed, 1998.
4. Judd J. W, Methods in Immunohematology, 2 Ed, 1994.
5. Harming Denise, Calhoun Loni, Poleshy Herbert, Técnicas Modernas para Banco de Sangue, 2 Ed, Revinter 1992.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO



Consultar instruções de uso



Data de Validade



Este Lado para cima



Armazenar entre 2°C e 8°C



Número do lote



Pode conter látex de borracha natural



Reagente diagnóstico para uso "in vitro"



Número de referência



Identificação única do dispositivo



Fabricante



**FRESENIUS  
KABI**



**Fabricado e Registrado por:**

**Fresenius HemoCare Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, n.º128 - Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

CNPJ: 49.601.107/0001-84

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva – CRF/SP 30.802

Registro ANVISA: 10154450145

SAC: 0800-707-3855

©Marca Registrada

Indústria Brasileira